



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4664**

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22858/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



# DISPOSICIÓN N° 4664

## *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca REICHERT, nombre descriptivo Tonómetro de no contacto y nombre técnico Tonómetros Oftálmicos, según lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 66 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 4664

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22858/12-8

DISPOSICIÓN N°

4664

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4664**.....

Nombre descriptivo: Tonómetro de no contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809- Tonómetros Oftálmicos.

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para medición de la presión intraocular del ojo, tomando en consideración la respuesta biométrica de la córnea.

Modelo/s: 7CR.

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: REICHERT Inc.

Lugar/es de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW, NEW YORK 14043, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-22858/12-8

DISPOSICIÓN N°

**4664**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

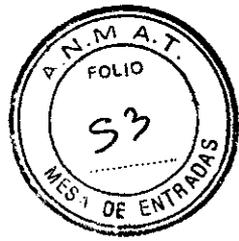
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4664**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4664



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

TONOMETRO DE NO CONTACTO  
MODELO: 7CR MARCA: REICHERT

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)  
LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante: REICHERT Inc 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NEW YORK-14043 Estados Unidos

NUMERO DE SERIE: xxx      fecha de fabricación:

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-123  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Condiciones de operación**

Medioambientales:

Las condiciones medioambientales son las siguientes:

Operando:

Temperatura: 10° C a 35° C

Humedad relativa: 30% al 75%

Presión atmosférica: 80 kPa (23.6 in. Hg) a 106 kPa (31.3 in. Hg.)

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -40° C (-40° F) a +70° C (158° F)

Humedad relativa: 10% al 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa (14.8 in. Hg) a 106 kPa (31.3 in. Hg.)

La exposición en condiciones de temperaturas extremas indicadas arriba no debe exceder las 15 semanas.

  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 13056  
LH Instrumental S R L.



4664



LH instrumental S.R.L.

**Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

TONOMETRO DE NO CONTACTO  
MODELO: 7CR MARCA: REICHERT

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)  
LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante: REICHERT Inc 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NEW YORK-14043 Estados Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-123

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Prestaciones atribuidas por el fabricante del Producto Médico:  
TONOMETRO DE NO CONTACTO REICHERT 7CR**

El Reichert 7CR es un tonómetro con auto-alineación, sin contacto para medir la presión intraocular del ojo, a través de un soplido muy suave al ojo. El proceso patentado bi-direccional de aplanación empleado en el Reichert 7CR habilita al dispositivo a cuantificar las propiedades biomecánicas de la córnea y minimiza el impacto de estos en la medición PIO. Esta nueva medición PIO, referida como PIO Compensada de la Córnea (PIOcc) ha demostrado que afecta en menor medida las propiedades de la córnea, que otros métodos de tonometría. Refiérase a la sección *Instrucciones de Uso* para más detalles en PIOcc.

Esta guía de usuario está diseñada para entrenar y como manual de referencia para la operación, mantenimiento y solución de problemas. Le recomendamos que la lea detenidamente, antes de usar el equipo y siga las instrucciones de la guía para asegurar un óptimo funcionamiento de su nuevo equipo. Deben operar este instrumento profesionales bien entrenado en el cuidado de los ojos como oftalmólogos, optometristas, ópticos, técnicos en el cuidado de los ojos.

*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391

*Arnaldo Bucchianeri*  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 13056  
LH Instrumental S.R.L.

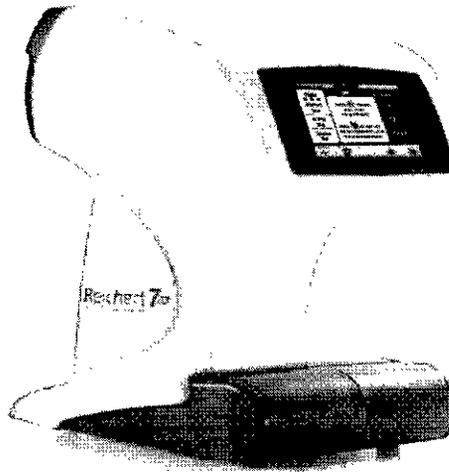


4664



LH instrumental S.R.L.

Por favor retenga esta guía para referencias futuras y compartir con otros usuarios. Pueden pedirse copias adicionales a su distribuidor Reichert Inc. Autorizado o contáctese con nuestro departamento de servicio al cliente.



El 7CR está destinado a la medición de la presión intraocular del ojo, tomando en consideración la respuesta biométrica de la córnea.

## Instalación del instrumento

Se ha tenido gran cuidado en la entrega de su nuevo Reichert 7CR para su seguridad. El contenedor y el empaque fueron especialmente diseñados para transportar esta unidad. Por favor mantenga el empaque si necesita transportarlo en un futuro.

La caja de accesorios contiene:

- Cable de energía, 10 ft. (3 Mts)  
(Nota: El cable de energía no debe exceder los 3 mts)
- Cobertor de Polvo.
- Papel de impresora. (dos rollos)
- Carta de referencia rápida.



FULL  
FASIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.880.391

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 18056  
LH INSTRUMENTAL S R L.



4664

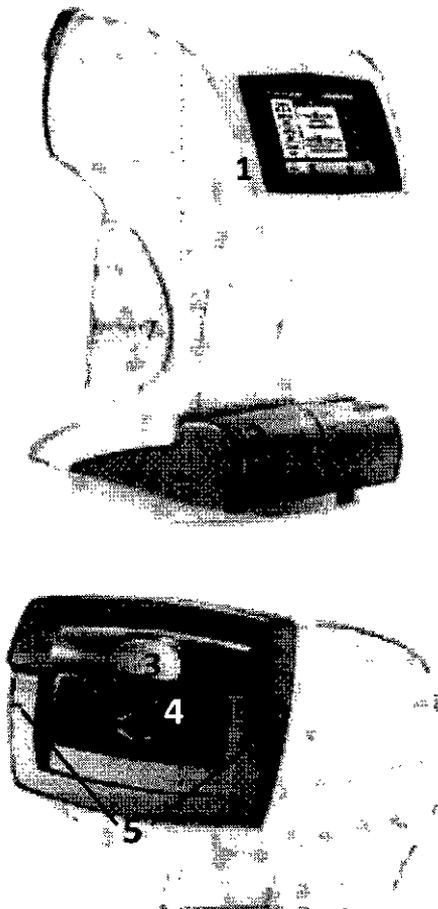


LH instrumental S.R.L.

- Guía del Usuario.

## Instalación del instrumento (continuación)

### Identificación de las partes



**1: Pantalla del Operador:**

muestra los datos de la medición.

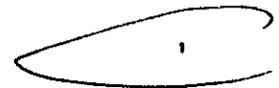
**2: Puerta de la impresora:**

Puerta (presione el botón para abrir) para acceder al papel de la impresora.

**3: Apoya frente:** Mecanismo de alineación que se mueve a la izquierda o derecha para la correcta alineación con el paciente.

**4: Objetivo:** Tubo de aire por donde se emite la corriente de aire.

**5: Marcas de alineación del canto (lados derecho e izquierdo):** Marca de alineación que indica la posición vertical del centro del ojo del paciente.



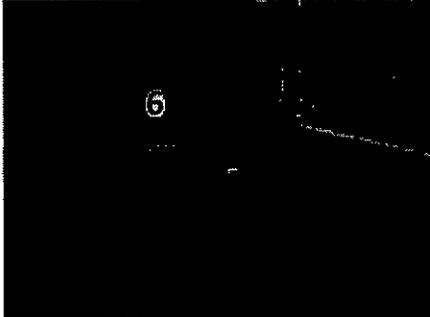
*Felipe*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO

*Alfredo*  
Alfredo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 18.056  
LH Instrumental S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

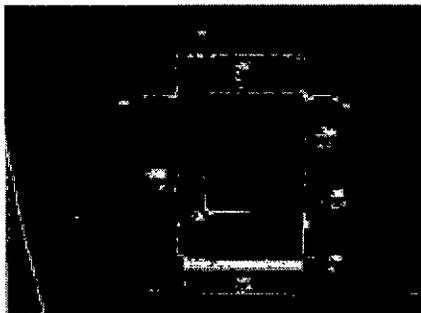
4664



**6: Botón Encendido/ Apagado:** Botón que controla la entrada de energía a la unidad. "O" significa Apagado y "I" significa encendido.

**7: Puerto USB:** Puerto de comunicación que transfiere los datos de la impresora

Nota: Los drivers USB están disponibles en la página web para el Reichert 7CR en [www.reichert.com](http://www.reichert.com)

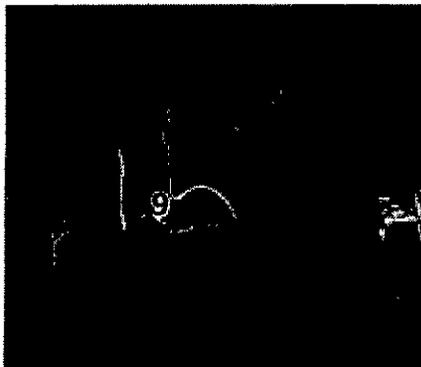


**8: Conector de energía principal y contenedor de fusibles:** Punto de conexión para la entrada de energía y los fusibles. Presione la punta superior y la de abajo juntas en el panel de fusibles para remover el contenedor y los fusibles. Ubicado en la parte de debajo de la unidad.

**9: Impresora:** Papel térmico provisto con la unidad.

**Accesorios:**

- Mentonera (P/N 16049)
- Papel de impresora (P/N 12430 – 887)
- Cobertor de Polvo (P/N 16050 – 081)
- Carta de referencia rápida (P/N16060 – 104)
- Cable USB – 6 ft. (1.8 mts) (P/N 15208 – 431)
- Cable de energía (RCBL 10040 – 110 V) o (RCBL 10041 – 230 V)



**Papel de Impresora**

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
P.N. 31.860.391

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N. 18.056  
LH Instrumental S.R.L.

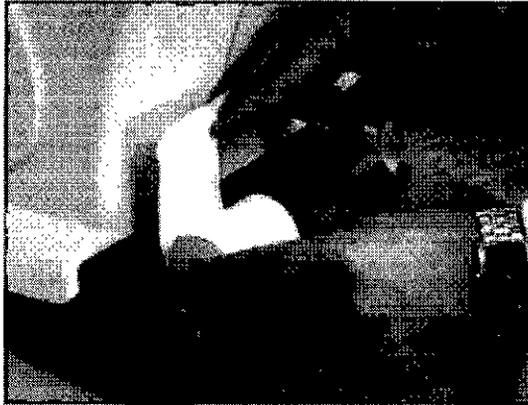


46671



LH Instrumental S.R.L.

Para cambiar el papel de la impresora, remueva la puerta del papel de impresora para exponer el compartimiento del papel. Saque el rollo agotado y reemplácelo con un nuevo rollo de papel térmico dentro del compartimiento del papel, como se muestra abajo. Para solicitar papel térmico, llame a su distribuidor local y pregunte por el reemplazo de papel de Reichert.



Reemplazo de papel de impresora

## Limpieza y mantenimiento

### Fusibles

**ADVERTENCIA:** DESCONECTE LA ENERGÍA ANTES DE INTENTAR REMOVER LOS FUSIBLES. PUEDE CAUSAR GRAVES LESIONES O LA MUERTE.

Reemplace los fusibles en la módulo de entrada de energía con los fusibles indicados en la sección Especificaciones de este manual.

1. Remueva la entrada de energía al instrumento y presione hacia abajo la punta que se encuentra en el medio de módulo de entrada de energía para liberar el contenedor de fusibles. Refiérase al ítem 1.
2. Tire del contenedor de fusibles de módulo de entrada. Refiérase al ítem 2.
3. Instale los nuevos fusibles que son indicados en la sección de Especificaciones de este manual, en el contenedor de fusibles.
4. Empuje el contenedor de fusibles dentro del módulo de entrada de energía hasta que encaje en el lugar.

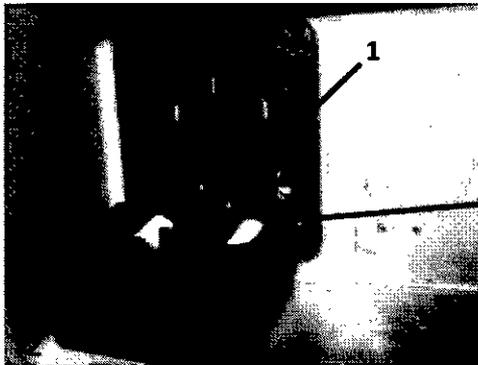
  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Patrimonio No 13056



LH instrumental S.R.L.

4664



Fusibles

Ubicación de los Fusibles

#### Limpieza externa

Limpie las superficies externas de este instrumento usando un paño suave, limpio y humedecido con una solución con detergente suave (1cc de detergente, para un litro de agua para limpiar (filtrada por debajo de los 5 micrones)).

#### Limpieza del apoya frente

Por razones higiénicas, el apoya frente debe limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido con una solución con detergente suave (1cc de detergente, para un litro de agua para limpiar (filtrada por debajo de los 5 micrones)).

**Nota:** Si debe desinfectar la almohadilla del apoya frente, puede utilizar una toalla esterilizadora ocasionalmente.

#### Limpieza de la ventana de posicionamiento y el tubo de aire

Cuando la ventana de posición o la ventana de aplanación se obstruye con contaminación, ocurre una degradación de la información. Cuando sucede una degradación de la información, el sistema no puede reconocer o posicionarse en el centro del ojo. Consecuentemente el instrumento no hallara el centro del ojo, o se alinea fuera del centro. Esto puede generar que la unidad no tome mediciones, o tome lecturas con asteriscos.

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M<sup>N</sup> Nº 13.056  
LH Instrumental S.R.L.



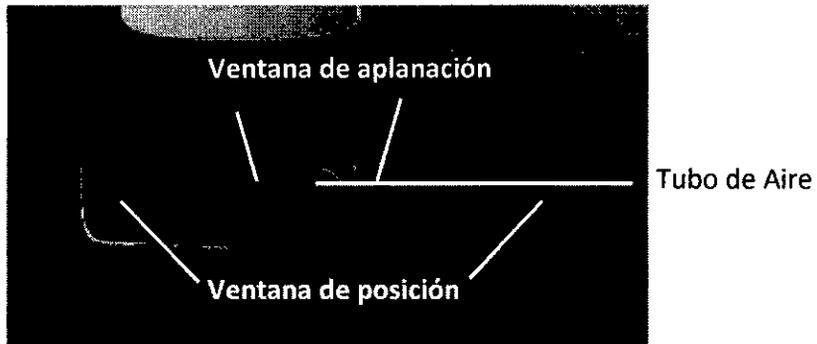
4664



LH instrumental S.R.L.

**! PRECAUCION:** NO UTILICE ALCOHOL, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA FUERTES EN LA VENTANA DE ALINEACION, PUDE GENERAR UN DAÑO A LA VENTANA DE MEDICION.

### Limpieza de la ventana de medición (continuación)



1. Ubique la ventana de posición y la ventana de aplanación y limpie las partes externas con un hisopo limpio, con un mango largo y humedecido con un limpiador de lentes que sea seguro para limpiar lentes plásticas.
2. Remueva el polvo o cualquier partícula extraña usando únicamente aire limpio, seco y comprimido a una presión menor a 90 psi (620 kPa).

**! ADVERTENCIA:** DESPUES DE LIMPIAR EL INTERIOR DEL TUBO DE AIRE, TOQUE EL ICONO DE DEMOSTRACION UNAS CUANTAS VECES EN LA PANTALLA DEL OPERADOR, PARA QUE CUALQUIER CONTAMINANTE SEA SEGURAMENTE REMOVIDO DE ADENTRO DEL TUBO DE AIRE.

3. Utilice un limpiador de tubos, deslícelo hacia adentro y hacia fuera unas cuantas veces para remover cualquier contaminante dentro del tubo de aire.
4. Después de limpiar el interior del tubo de aire, restaure la energía a la unidad y presione el botón que está debajo del icono de DEMOSTRACION (ubicado en la pantalla del operador) varias veces para asegurar que todos los contaminantes que se hayan desplazado dentro del tubo de aire por el proceso de limpieza sean expulsados hacia fuera del tubo de aire, antes de realizar una medición.

### Limpieza de la pantalla del operador

Utilice un paño suave limpio con un detergente neutro o etanol para limpiar la pantalla del operador. No utilice solventes químicos, ácidos o soluciones alcalinas.

**Araldo Bucchianeri**  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 18.056  
LH instrumental S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

4664



## Clasificaciones

El Reichert 7CR está clasificado como un equipamiento clase I.

El equipamiento clase I, es equipamiento con protección contra choque eléctricos, que no depende solamente de la aislación básica, pero que incluye una precaución adicional de seguridad. Lo que significa que está provisto en el equipo la conexión a un conductor a tierra en la instalación, de manera que ninguna parte metálica pueda volverse conductiva, en caso de una eventual falla en la aislación.

El Reichert 7CR está clasificado como un equipamiento Tipo B.

El equipamiento Tipo B provee un adecuado grado de protección contra choque eléctrico, particularmente en fugas de corriente y la fiabilidad de la conexión de protección de puesta a tierra.

El Reichert 7CR está clasificado como un equipamiento IPX0.

El equipamiento IPX0 es, equipamiento ordinario cerrado, sin protección contra ingreso de agua.

De acuerdo al modo de operación de este equipo, el Reichert 7CR es un instrumento de operación continua.



## Especificaciones generales

### Dimensiones Físicas

Peso: Sin empaque 10.4 Kgs

#### Tamaño

Alto: 50.2 cm

Ancho: 26.7 cm

Profundidad: 35.6 cm

### Eléctricas

Voltaje: 100- 240 VAC

Potencia: 90 – 85 VA

Frecuencia: 50 – 60 Hz

*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO

*Rinaldo Bucchianeri*  
Rinaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 13.056



4664



LH instrumental S.R.L.

Fusibles. 2.5 A 250 V 5 x 20 mm SLO- BLO, RoH.

### Condiciones de operación

Medioambientales:

Las condiciones medioambientales son las siguientes:

Operando:

Temperatura: 10° C a 35° C

Humedad relativa: 30% al 75%

Presión atmosférica: 80 kPa (23.6 in. Hg) a 106 kPa (31.3 in. Hg.)

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -40° C (-40° F) a +70° C (158° F)

Humedad relativa: 10% al 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa (14.8 in. Hg) a 106 kPa (31.3 in. Hg.)

La exposición en condiciones de temperaturas extremas indicadas arriba no debe exceder las 15 semanas.

### Desecho

Este producto no genera desechos que contaminen el medio ambiente. Al final de la vida útil de este producto, siga las leyes locales para desechar adecuadamente este equipo.



**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: TONOMETRO DE NO CONTACTO REICHERT 7CR**

### Advertencias & Precauciones

Tecnologías Reichert no se responsabiliza por la seguridad y la fiabilidad de este equipo cuando:

- El ensamble, desensamble, reparación, o modificaciones estén realizadas por personas o vendedores no autorizados.
- El instrumento no sea utilizado de acuerdo a esta guía de usuario.

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54-11-4858-0081  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

FABIAN LUPKIN  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M.N.º 19 056  
 LHI INSTRUMENTAL S.R.L.



4664



LH instrumental S.R.L.



**ADVERTENCIA: UNA INSTRUCCIÓN QUE REQUIERE ATENCION CON RIESGO DE LESIONES O MUERTE.**

**ADVERTENCIA:** LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS Y LAS REGULACIONES EUROPEAS REQUIEREN QUE ESTE EQUIPO SEA COMPRADO SOLO POR UN MEDICO O UNA PERSONA QUE ACTUE EN REPRESENTACION DE UN MEDICO.

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO DEBE SER UTILIZADO SOLO ESTRICTAMENTE DE ACUERDO A LO QUE SE DETALLA EN ESTA GUIA DE USUARIO. LA SEGURIDAD DEL OPERADOR Y EL DESEMPEÑO DEL EQUIPO NO PUEDE SER GARANTIZADO SI SE UTILIZA DE OTRA MANERA QUE NO SEA LA ESPECIFICADA POR TECNOLOGIAS REICHERT.

**ADVERTENCIA:** NO REPARE O REALICE EL MANTENIMIENTO SIN LA AUTORIZACION DEL FABRICANTE. CUALQUIER REPARACION O MANTENIMIENTO A ESTE INSTRUMENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CON EXPERIENCIA O VENEDORES QUE HAN SIDO ENTRENADOS POR REICHERT PARA MANTENER EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, PUEDEN OCURRIR SERIOS DAÑOS AL PACIENTE Y/ O AL OPERADOR.

**ADVERTENCIA:** NO ESTAN PERMITIDAS LAS MODIFICACIONES A ESTE INSTRUMENTO. LAS MODIFICACIONES A ESTA UNIDAD DEBEN ESTAR AUTORIZADAS POR REICHERT PARA MANTENER EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y EVITAR SERIAS LESIONES AL PACIENTE Y/ O AL OPERADOR.

**ADVERTENCIA:** SI MODIFICA ESTE INSTRUMENTO, DEBE REALIZAR UNA APROPIADA INSPECCION Y PRUEBA PARA ASEGURAR EL USO SEGURO DE ESTE INSTRUMENTO.

**ADVERTENCIA:** PARA EVITAR EL RIESGO DE UN CHOQUE ELECTRICO, ESTE EQUIPO DEBE ESTAR CONECTADO A UNA LINEA CON PUESTA A TIERRA, DE OTRA MANERA PUEDE GENERAR UN DAÑO AL ANALIZADOR DE RESPUESTA OCULAR Y/ O GENERAR LESIONES AL PACIENTE O AL OPERADOR.

**ADVERTENCIA:** ASEGÚRESE QUE EL VOLTAJE QUE SE APLICA A LA UNIDAD ES EL MISMO QUE SE INDICA EN LA PLACA DE DATOS, PUEDE DAÑAR EL INSTRUMENTO O CAUSAR UNA LESION AL PACIENTE O AL OPERADOR.

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO DEBE SER CONECTADO A UN TOMACORRIENTE CON CONEXIÓN A TIERRA. NO LA ELIMINE O ANULE LA CONEXIÓN EN EL CONECTOR DE ENTRADA DE ENERGÍA O EN EL CABLE DE ENERGÍA DE LA UNIDAD. PUEDE DAÑAR AL EQUIPO O GENERAR LESIONES AL PACIENTE O A EL OPERADOR.



*F. Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54 11 4858-0080  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

*Armando*  
Armando Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmaceutica Muniz  
LH Instrumental S R L



4664



LH Instrumental S.R.L.

**ADVERTENCIA:** NO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO O EL SISTEMA ADYACENTE O APILADO CON OTRO EQUIPAMIENTO, Y SI NECESITA UTILIZARLO ADYACENTE O APILADO CON OTROS EQUIPOS, EL INSTRUMENTO Y EL SISTEMA DEBEN SER OBSERVADOS PARA VERIFICAR SU NORMAL OPERACIÓN EN LA CONFIGURACION EN LA QUE SERA UTILIZADO.

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO NO ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTESICAS INFLAMABLES, COMO OXIGENO U OXIDO NITROSO.

**ADVERTENCIA:** NO PONGA LOS DEDOS EN LA ABERTURA QUE RODEA A LA PIEZA NASAL.

**ADVERTENCIAS & PRECUCIONES** (Continuación)



**PRECAUCION:** UNA INSTRUCCIÓN QUE REQUIERE ATENCION CON RIESGO DE DAÑOS AL EQUIPO.

**PRECAUCION:** LOS CIRCUITOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO CONTIENEN DISPOSITIVOS DE DESCARGAS ELECTROESTATICAS SENSIBLES (ESDS) QUE PUEDEN SER SENSIBLES A LAS CARGAS ESTATICAS QUE PRODUCE EL CUERPO HUMANO. NO REMUEVA LA CUBIERTA SIN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS.

**PRECAUCION:** NO UTILICE SOLVENTES O SOLUCIONES LIMPIADORAS FUERTES EN NINGUNA PARTE DEL INSTRUMENTO. PUEDE GENERAR UN DAÑO A LA UNIDAD. REFIÉRASE A LA SECCION MANTENIMIENTO PARA UNA DETALLADA INSTRUCCIÓN DE LIMPIEZA.

**PRECAUCION:** NO UTILICE LIMPIADORES BASADOS EN AMONIACO PARA LA LIMPIEZA DE LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO (LCD). PUEDE DAÑAR LA PANTALLA. REFIÉRASE A LA SECCION DE MANTENIMIENTO PARA UNA DETALLADA INSTRUCCIÓN DE LIMPIEZA.

**PRECAUCION:** EL EQUIPAMIENTO ELECTRONICO MEDICO NECESITA PRECAUCIONES ESPECIALES EN LO QUE CONCIERNE A LA EMC Y NECESITA SER INSTALADO Y PUESTO EN SERVICIO DE ACUERDO A LA INFORMACION EMC PROVISTA EN LOS DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN AL EQUIPO.

**PRECAUCION:** EQUIPOS DE COMUNICACIONES PORTATILES Y MOVILES DE RF PUEDEN AFECTAR AL EQUIPAMIENTO MEDICO ELECTRONICO.

*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN -  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S P L

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

*Arnaldo Bucchianeri*  
Director Técnico  
Farmaceutica M. N. 15.056  
LH Instrumental S R L.



4664



LH instrumental S.R.L.

**PRECAUCION:** ESTE INSTRUMENTO NO PUEDE SER UTILIZADO CERCA DE EQUIPOS DE CIRUGIA QUE EMITAN ALTAS FRECUENCIAS.

**PRECAUCION:** ESTE INSTRUMENTO NO ESTA DESTINADO PARA SER CONECTADO A EQUIPOS QUE ESTAN FUERA DEL CONTROL DE REICHERT.

## INFORMACION DE LOS SIMBOLOS

### Información de los símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento.



El símbolo de precaución indica instrucciones especiales de operación y mantenimiento, que están incluidas en esta guía del usuario.



Parte tipo B aplicada.



Corriente alterna.



Conexión a tierra de protección.



Encendido / Apagado



Fecha de Fabricación.

2012

REF

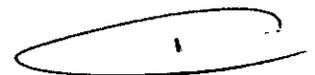
Numero de catálogo.

S/N

Número de serie.



Desecho de equipamiento eléctrico y electrónico.



*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S P L

*el*  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N. 438-098056  
LH INSTRUMENTAL S R L.

Calle 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54 11 438-098056  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar



4664



LH instrumental S.R.L.



Conformidad a la Directiva Medica de dispositivos 93/ 42/ EEC.



Marca de autorización dada por Intertek ETL Semko en cumplimiento con los estándares eléctricos.



Consultar la documentación que se adjunta.



Representación Autorizada en la Comunidad Europea



Contenido frágil en el contendor de transporte - manéjese con cuidado.



Mantener seco – El empaque debe mantenerse fuera de la lluvia.



Este lado arriba - Indica la posición correcta del empaque.

**Rango de precisión:**

7- 60 mm Hg (ISO 8612 tonómetro estándar



*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 011-4858-0081  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

*Arnaldo Bucchianeri*  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 14056  
LH Instrumental S.R.L.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22858/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4654, y de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tonómetro de no contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809- Tonómetros Oftálmicos.

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para medición de la presión intraocular del ojo, tomando en consideración la respuesta biométrica de la córnea.

Modelo/s: 7CR.

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

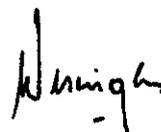
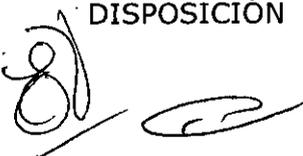
Nombre del fabricante: REICHERT Inc.

Lugar/es de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW, NEW YORK 14043, ESTADOS UNIDOS.

..//

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L., el Certificado PM-686-123 en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... 18 JUL 2013 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4664**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.